

ヴィーブヘルスケア、TAF ベースの 3 剤レジメンとドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメン(2DR)に切り替えた場合のウイルス抑制効果を評価することを目的とした第 III 相試験の 48 週の結果を発表

TANGO 試験の 48 週の結果を第 10 回 International AIDS Society Conference on HIV Science (IAS 2019)において発表

2019 年 7 月 24 日英国ロンドン—GSK、ファイザー、塩野義製薬が資本参加するグローバルな HIV 領域のスペシャリスト・カンパニーであるヴィーブヘルスケアは本日、TAF ベースの 3 剤レジメンで現在ウイルス抑制が確認されている成人の HIV-1 感染患者において、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメン(2DR)に切り替えた場合にウイルス抑制を維持することを立証した第 III 相試験である TANGO 試験の結果を発表しました。詳細な結果は第 10 回 International AIDS Society Conference on HIV Science (IAS 2019)において発表されました。

ヴィーブヘルスケアの Head of Global Research & Medical Strategy である Kimberly Smith 博士は次のように述べています。「HIV 感染症は現在、慢性疾患と考えられており、HIV とともに生きる人々は生涯にわたって抗レトロウイルス治療を継続することが必要です。そのため、より少ない薬剤の服用で疾患を管理することが重要な課題です。TANGO 試験は、ドルテグラビル/ラミブジンの 2 剤レジメンが、TAF ベースの 3 剤レジメンと同様にウイルス抑制を維持することができるかを評価することが目的です。48 週目の試験の結果から、それが可能であることが確認されたことを嬉しく思います。これらのデータは、HIV とともに生きる人々にとってドルテグラビル/ラミブジン 2 剤レジメンが TAF ベースの 3 剤レジメンと同様に有効であることを示しました」。

TANGO 試験は、3 剤以上の TAF ベースのレジメンで少なくとも 6 カ月間ウイルス抑制を維持していた HIV-1 とともに生きる成人が、TAF を含むレジメンの継続と比較して、ドルテグラビル/ラミブジンの 2DR に切り替えた後、同様のウイルス抑制効果を維持できるかどうかを評価するために実施されました。HIV-1 血中ウイルス濃度が 50 コピー/mL 未満の患者の割合について FDA スナップショットアルゴリズムによる分析を行った結果、48 週において非劣性を達成しました。結果は、ドルテグラビル/ラミブジンへの切り替えが 48 週目の TAF 含有レジメンの継続と比較して非劣性であることを示しました(スナップショットウイルス学的失敗:<1%対<1%;調整誤差: -0.3%[95%信頼区間: -1.2, 0.7])¹。

血漿 HIV-1 RNA 濃度が 50 c/mL 未満の参加者の割合は両群で同様であり、非劣性を示しました (ドルテグラビル/ラミブジン群の参加者の 93.2%[344/369]に対し、TAF ベースレジメン群の 93.0%[346/372])¹。

本研究において、ドルテグラビルとラミブジン投与群ではウイルス学的失敗は発生せず、TAF ベースレジメン投与群で 1 名ウイルス学的失敗が発生しました。ドルテグラビルとラミブジン投与群で薬剤耐性の発現は認められませんでした。ドルテグラビルとラミブジン投与群における安全性の結果は、現在のそれぞれの添付文書の記載と相違がありませんでした¹。

有害事象により治療を中止した参加者の割合は、ドルテグラビル/ラミブジン群で 4%(13/369)であったのに対し、TAF ベースレジメン群では 1%(2/371)未満でした。最も多かった有害事象は、鼻咽頭炎(それぞれ 12%[43]対 11%[41])、上気道感染(それぞれ 8%[31]対 9%[32])、下痢(それぞれ 8%[30]対 7%[26])でした。

TANGO 試験について

TANGO 試験は、ウイルス抑制が確認されており TAF ベースのレジメンで安定している成人の HIV-1 感染患者を対象とした、TAF ベースのレジメンを継続した場合と比較した、ドルテグラビルとラミブジンの 2 剤レジメンのウイルス抑制効果の非劣性および安全性を評価することを目的とした第 III 相、無作為化、非盲検、実薬対照、多施設共同、並行群間比較試験です²。

試験参加者は、TAF ベースのレジメンで、HIV-1 ウイルス血中濃度が 50 コピー/mL 未満の状態を最低 6 か月維持し、核酸逆転写酵素阻害剤やインテグラーゼ阻害剤する薬物耐性がなく、かつ B 型肝炎感染が知られていない HIV 感染患者です。参加者はドルテグラビルとラミブジンへ切り替える群と、TAF ベースのレジメンをそのまま 128 週間継続する群に、無作為で割り付けられます。主要評価項目は、Intent-to-Treat Exposed (ITT-E) を用いて第 48 週目のスナップショットウイルス学的失敗基準に合致する参加者の割合です。

ヴィーブヘルスケアについて

ヴィーブヘルスケアは、英国グラクソ・スミスクラインと米国ファイザーによって 2009 年 11 月に設立された、抗 HIV 薬に特化したスペシャリスト・カンパニーであり、HIV とともに生きる人々および HIV に感染する危険性がある人々に対して治療やケアを提供することが使命です。2012 年 10 月に塩野義製薬株式会社が参加しました。ヴィーブヘルスケアは、どの会社よりも、HIV/AIDS についてより深い、幅広い関心を持つことで、新たなアプローチで効果的な新規の HIV 治療薬を提供し、HIV の影響を受けているコミュニティを支援することを目指しています。詳細は、www.viivhealthcare.com をご覧ください。

GSK について

GSK は、より多くの人々に「生きる喜びを、もっと」を届けることを存在意義とする科学に根差したグローバルヘルスケアカンパニーです。詳細情報は <https://jp.gsk.com/> をご参照ください。

References

¹ Van Wyk, J. Switching to DTG+3TC fixed dose combination (FDC) is non-inferior to continuing a TAF-based regimen (TBR) in maintaining virologic suppression through 24 weeks (TANGO study). Presented at the 10th International AIDS Conference for HIV Science (IAS 2019), 21-24 July 2019, Mexico City, Mexico.

¹ Clinical trials.gov Switch Study to Evaluate Dolutegravir Plus Lamivudine in Virologically Suppressed Human Immunodeficiency Virus Type 1 Positive Adults (TANGO). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03446573?term=TANGO+dolutegravir&rank=1>. Accessed July 2019



<本件に関するお問い合わせ先>

ヴィーブヘルスケア株式会社 担当:北村

TEL: 03 - 4231 - 5150

<http://glaxosmithkline.co.jp/viiv/>

グラクソ・スミスクライン株式会社
エクスターナル コミュニケーション

岡田 美紀

TEL:070-3543-2224

JP.Communications@gsk.com

<https://jp.gsk.com/>